



TITLE:

LithostarによるExtracorporeal shock wave lithotripsy単独治療の検討：累積残石率に影響を与える因子

AUTHOR(S):

遠坂, 顕; 吉田, 謙一郎; 小林, 信幸; 竹内, 信一; 内島, 豊; 斉藤, 博

CITATION:

遠坂, 顕 ...[et al]. LithostarによるExtracorporeal shock wave lithotripsy単独治療の検討：累積残石率に影響を与える因子. 泌尿器科紀要 1995, 41(3): 171-177

ISSUE DATE:

1995-03

URL:

<http://hdl.handle.net/2433/115470>

RIGHT:

Lithostar® による Extracorporeal shock wave lithotripsy 単独治療の検討 —累積残石率に影響を与える因子

埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科 (主任・斉藤博教授)

遠坂 顕*, 吉田 謙一郎, 小林 信幸
竹内 信一, 内島 豊, 斉藤 博

EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPSY MONOTHERAPY USING LITHOSTAR® —FACTORS INFLUENCING ACTUARIAL RESIDUAL STONE RATES

Akira Tosaka, Ken-ichiro Yoshida, Nobuyuki Kobayashi,
Shin-ichi Takeuchi, Yutaka Uchijima and Hiroshi Saitoh

From the Department of Urology, Saitama Medical Center, Saitama Medical School

For the evaluation of post treatment course after initial extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) as a monotherapy using the Lithostar®, the actuarial residual stone rate (ARSR) was calculated by the Kaplan-Meier formula in 713 calculi (255 renal and 458 ureteral calculi). ARSRs in all calculi at 3, 6, 12 and 48 months were 41.6, 30.5, 20.6 and 10.3%, respectively. Significantly higher ARSRs were observed in the following former group compared to the latter: large calculi to small or middle sized calculi, renal calculi to ureteral calculi (small or middle sized), and plural renal calculi (middle sized) to single renal calculi (middle sized). There was no significant difference either between large renal and large ureteral calculi, or overall single and plural calculi.

These findings show that ARSRs calculated by the Kaplan-Meier formula clearly reveal factors influencing the ESWL effects.

(Acta Urol. Jpn. 41: 171-177, 1995)

Key words: Kidney calculi, Ureteral calculi, Extracorporeal shock wave lithotripsy, Statistics

緒 言

上部尿路結石の非侵襲的治療法として、体外衝撃波結石破砕術 (extracorporeal shock wave lithotripsy; 以後 ESWL¹⁾) は、広く普及している。碎石装置は、1980年に Dornier 社の HM3 が初めて報告されて以来¹⁾、さまざまな方式による機種が製造されており、今回碎石装置として用いた Simens 社の Lithostar® は、電磁音響式の衝撃波発生装置を持った第2世代結石破砕装置の代表的な機種である²⁾。

従来、ESWL の治療成績の評価は、碎石率と治療後の完全排石率の両面から行われることが多いが、単に最終治療終了からの完全排石率の比較では治療終了に至るまでの経過は無視されることになるので、機種による碎石効率の差は含まれないことになる。たとえ

ば麻酔下に比較的強いエネルギーで碎石する機種と、無麻酔にて比較的弱いエネルギーで碎石する機種を比較する場合、碎石完了時の破砕片の大きさが同じであれば、治療終了後の完全排石率には差がないはずである。この場合、従来の評価法では治療回数を比較するしか方法がないが、これでは破砕エネルギーの強い機種が一元的に良いと評価されてしまう。ESWL による結石治療は、結石の破砕から始まり、破砕片の完全排石をもって終了するものであるから、ESWL の治療効率は、その期間を比較検討すべきであると考えられる。

このような観点から、われわれは Lithostar® による上部尿路結石の治療効果を、ESWL 開始日からの累積残石率として Kaplan-Meier 法により計算し、本法により累積残石率に影響を与える因子につき検討することとした。また本法の ESWL 治療評価法としての有用性について検討するために、従来の碎石率と

*現: 東京医科歯科大学泌尿器科学教室

治療後の完全排石率による評価法と比較した。

対象および方法

1989年6月1日から1993年5月31日までの4年間にLithostar®によるESWL治療を開始した上部尿路結石は755例あった。このうち、経皮的腎切石術(PNL)、経尿道的尿管切石術(TUL)、尿管切石術を行った28例と、腎杯憩室結石10例、腎盂尿管移行部狭窄症4例を除いた、ESWL単独治療713例の結果を検討した。

713例の結石の大きさと部位、および対象結石が単数か複数かをTable 1に示した。大きさについては、複数の結石が集まっている場合(複数結石)はそのうちの最大の結石の大きさとし、小型(<10 mm)、中型(10~20 mm)、大型(>20 mm)結石に分けた。結石が単数であったもの(単数結石)は、713例中567例(80%)であった。大きさでは小型結石が354例(50%)と最も多くついで中型結石279例(39%)、大型結石80例(11%)の順であった。部位では腎盂腎杯結石が255例(36%)で最も多く、ついで上部尿管結石236例(33%)が多くみられた。

Lithostar®によるESWLは1回60分以内とし、10 Kv から 19 Kv の電圧で1,000発から6,000発の衝撃波を加えた。なお、この電圧における焦点圧は200から380 barであった。治療は入院または外来で行い、脊損のため全身麻酔で施行した2例以外はすべて無麻酔で施行した。入院で施行した363例のうち27例はダブルJカテーテルまたは経皮的腎瘻を併用した。なお、痛みの強い場合は、2回目以降にボルタレン座薬(25~50 mg)を使用した例もみられた。原則として各ESWL治療の翌日(入院患者)または1週間後(外来患者)にKUBを撮影し、対象結石が直径4 mm以下の碎石片となるまで治療を繰り返した。患者の希望によっては直径4 mm以下にならなくても

治療を終了する場合もあったが、経過をみて結石が増大傾向にある場合は治療を再開した。

ESWL治療終了後は完全排石まで定期的にKUBにて残石の評価を行った。累積残石率はESWL開始日を起点として、Kaplan-Meier法により求めた。対象結石の大きさ、部位、数による累積残石率の違いを一般化Wilcoxon検定にて比較した。さらに衝撃波の平均投与数をMann-Whitney検定にて比較した。

また従来の治療評価法として、最終治療終了時の碎石率(直径4 mm以下の碎石に成功した率)および最終治療終了時から3ヵ月後の完全排石率を求めた。

結 果

1. 累積残石率およびESWLの副作用について

713例全例の累積残石率は、ESWL開始後3ヵ月で41.6%、以後6ヵ月;30.5%、12ヵ月;20.6%、24ヵ月;16.5%、36ヵ月;13.4%、48ヵ月;10.3%であった(Fig. 1)。治療開始後最初の1年で約80%が完全排石するが、その後の完全排石は激減し、3年間に10%しか排石例はみられなかった。

全結石に対する平均投与衝撃波数は8,831発で、平均治療回数は2.4回であった。ESWL治療期間は1日から1,511日までの平均45.1日で、326例(46%)が2回以上ESWLを施行した(Table 2)。7回以上ESWLを施行した例も50例(7%)にみられた。

副作用としては、軽度の皮下出血が93%と大多数にみられた。軽度の不整脈、疼痛のため最大圧まであげられなかった例がそれぞれ7%、5%にみられた。ESWL治療後、腎周囲膿瘍から敗血症をおこした1例³⁾ののぞき、ショックや敗血症といった重篤な副作用はみられなかった。またESWL治療後3ヵ月以上経過して新たに高血圧が生じた例はみられなかった。

2. 結石の大きさ、部位、数による累積残石率、平均投与衝撃波数の比較

Table 1. Size and location of the calculi treated

Location	Size (single stone)			All sizes
	Small *1	Middle *2	Large *3	
Renal pelvis and calyx	90 (65)	101 (56)	64 (40)	255 (161)
Ureteropelvic junction	25 (24)	49 (37)	9 (8)	83 (69)
Upper ureter	146 (134)	85 (78)	5 (5)	236 (217)
Middle ureter	18 (17)	11 (9)	1 (1)	30 (27)
Lower ureter	75 (63)	33 (30)	1 (0)	109 (93)
All locations	354 (303)	279 (210)	80 (54)	713 (567)

*1: small size=less than 10 mm in diameter.

*2: middle size=between 10 and 20 mm in diameter.

*3: large size=more than 20 mm in diameter.

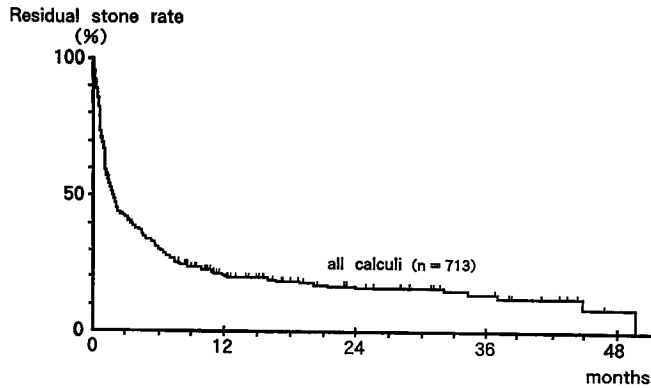


Fig. 1. Actuarial residual stone rate after the initial extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) as a monotherapy using the Lithostar lithotriptor for 713 renal and ureteral calculi.

Table 2. Number of treatments required

Number of treatments	Number of cases (%)
1	387 (54.3)
2	117 (16.4)
3	75 (10.5)
4	77 (10.8)
5	27 (3.8)
6	10 (1.4)
7≤	50 (7)
total	713 (100)

結石の大きさによる累積残石率の比較を Fig. 2 に示す。大型結石の累積残石率は中型結石より有意に高く ($p<0.01$)、また中型結石は小型結石より有意に高い累積残石率を示した ($p<0.01$)。また大、中、小型結石に対する平均衝撃波投与数は、それぞれ、21,952

発、9,408発、5,411発で、相互に有意差を認めた ($p<0.01$)。

腎盂腎杯結石およびその他の部位の結石の累積残石率を Fig. 3 に示す。腎盂腎杯結石は、その他の部位の結石より有意に高い累積残石率を示した ($p<0.01$)。腎盂尿管移行部結石、上部尿管結石、中部尿管結石、下部尿管結石の累積残石率の間には有意差はみられなかった。このため、以後、腎盂腎杯結石を腎結石、その他の結石を尿管結石としてまとめて検討した。

腎結石と尿管結石の累積残石率の比較を Fig. 4-A, B, C に示す。小型結石と中型結石においては、腎結石の累積残石率は尿管結石より有意に高値を示すが ($p<0.01$)、(Fig. 4-A, B)、大型結石においては腎結石と尿管結石の累積残石率の間に差を認めなかった (Fig. 4-C)。いずれの大きさの結石においても、平均

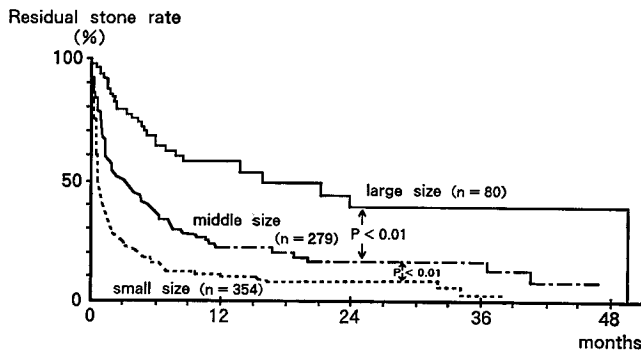


Fig. 2. Comparison of actuarial residual stone rates after the initial ESWL among large size (>20 mm) calculi, middle size (10~20 mm) calculi and small size (<10 mm) calculi.

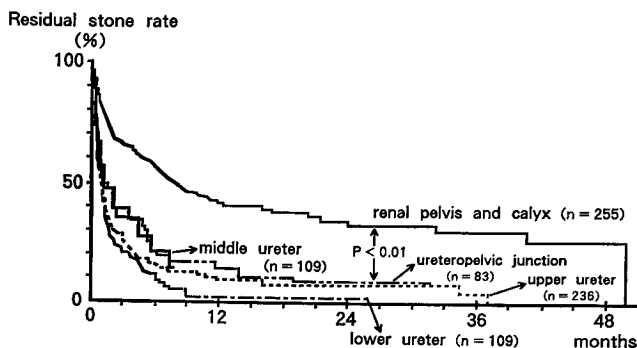


Fig. 3. Comparison of actuarial residual stone rate after the initial ESWL among renal pelvic or renal caliceal calculi, ureteropelvic junctional calculi, upper ureteral calculi, middle ureteral calculi and lower ureteral calculi.

投与衝撃波数は、腎結石と尿管結石の間で有意差を認めなかった。

単数結石と複数結石の累積残石率の比較を Fig. 5 に示す。全体を単数と複数結石に分けると、複数結石の累積残石率は単数結石より有意に高く ($P < 0.01$)、また、平均投与衝撃波数は、単数結石 8,007 発に対して複数結石 12,100 発と、これらの間に有意差を認めた ($p < 0.01$)。一方、これらの結石を、大きさと部位を揃えて検討すると、中型腎結石においては、複数結石の累積残石率は単数結石のそれより有意に高い値を示した ($P < 0.01$) が、小型腎結石、大型腎結石および大、中、小型の尿管結石においては累積残石率に差は認められなかった。

3. 砕石率と治療後の完全排石率

最終治療終了時に直径 4 mm 以下に砕石されたものは 713 例中 572 例で、砕石率 80.2% であった。また最終治療終了時から 3 カ月後の KUB による評価が可能であった 551 例のうち、完全排石となったものは 422 例で、治療終了後 3 カ月の完全排石率は 76.6% であった。

考 察

今回、われわれは Lithostar® による ESWL 治療成績を、おもに ESWL 開始後の累積残石率にて検討する方法を用いて評価した。これは ESWL を始めた日を起点として、完全排石が完了するまでの期間を評価するもので、従来のような砕石終了後から排石までの期間を検討するものではない。本法を用いた理由として砕石機種と世代間の違いがあげられる。すなわち、第 1 世代の砕石器のように麻酔を必要とする機種では、ESWL 治療を繰り返し施行することが少ない

ので、治療開始後からでも治療終了後からでも完全排石率には差がないが、第 2 世代の砕石器の多くは麻酔を必要としない機種が多く、繰り返し ESWL 治療を施行する例も多い。特に Lithostar® は可変式に弱い衝撃波エネルギーから、徐々にエネルギー強度を強めることができるため^{4,5)}、外来で繰り返し ESWL を施行することが多くなる。そのため、治療終了後からの完全排石率の評価では ESWL の治療効率を正確に表しているとはいえない。そこでわれわれは、治療開始からの累積残石率を用いて ESWL 治療の効果を検討した。また治療開始後の累積残石率に影響を与える因子として、結石の大きさ、結石の部位、結石の数について検討した。

その結果、大きさについては、結石が大きいほど累積残石率が高いことが示された。これは結石が大きいと、破碎、排石ともに時間がかかるためと考えられる。部位については、全体では、腎結石は尿管結石よりも高い累積残石率を示したが、これは腎結石は碎石後に下腎杯に碎石片が残りがやすい⁶⁾ ことが、原因のひとつと考えられた。一方、尿管内では結石の部位による累積残石率の差はなかった。大きさを揃えて累積残石率を検討すると、小型、および中型結石では (< 2 cm) 腎結石と尿管結石の間に有意差はみられたが、直径 2 cm 以上の大型結石では腎結石と尿管結石の間に有意差がみられなかった。これは大型の尿管結石は尿管壁と癒着している場合 (impacted stone) が多いこと、碎石片が下腎杯に戻り易いことなどが理由として考えられた。結石の数については、全体としては複数結石は単数結石よりも高い累積残石率を示したが、複数結石では結石全体の体積が大きくなるためと考えられた。大きさと部位を揃えて検討すると、中型の腎

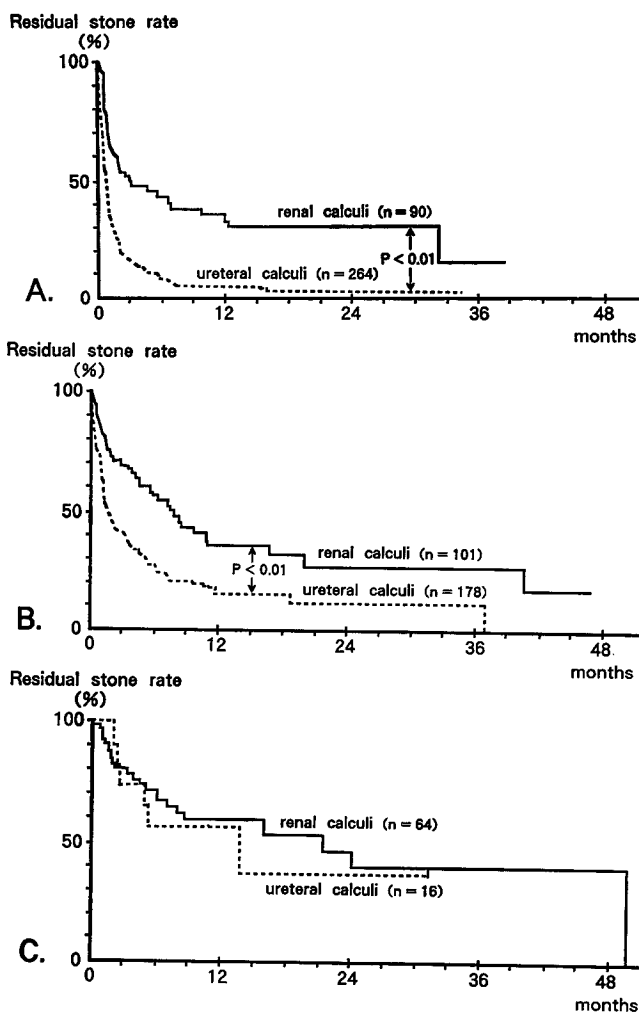


Fig. 4. Comparison of actuarial residual stone rate after the initial ESWL between renal calculi and ureteral calculi in each small (A), middle (B) and large size calculi (C).

結石では複数結石は単数結石よりも高い累積残石率を示したが、それ以外の結石では有意差がみられなかった。この違いは、尿管結石および小型、大型の腎結石では、累積残石率に影響を与えるほど単数結石と複数結石の間で、結石容積の差がなかったものと推測された。

現在、ESWL 単独治療の結果は碎石率＝成功率 (success rate) と、完全排石率＝無結石率 (stone free rate) で表現することが一般的である^{4,5,7-13)}。success rate は結石を 4 mm 以下に粉碎できる割合で、stone free rate は、ESWL 治療終了後 3 カ月以内に約 65% の患者で碎石片の排石が完了することより、治療終了後 3 カ月の時点の値で表現されることが多い。他施設の報告によると、success rate は Lit-

hostar (73.9%～95.1%), Dornier HM3 (79%), Wolf Piezololith (94%～95%), Edap LT1 (82%), Sonolith 2000 (79%) とどれも 70% 以上であり、治療終了後 3 カ月の stone free rate は Lithostar (55.7%～78.1%), Dornier HM3 (66%～89.5%), Wolf Piezololith (53%～75%), Edap LT1 (67%), Sonolith 2000 (58%) とともに約 70±10% と報告されており、機種による違いや施設による違いがほとんどみられない^{4,5,7-13)}。今回のわれわれの検討でも、success rate は 80.2%, 治療終了後 3 カ月の stone free rate は 76.6% で今までの報告とほぼ同様の値がえられた。

success rate は治療回数を増やして行けば良くな

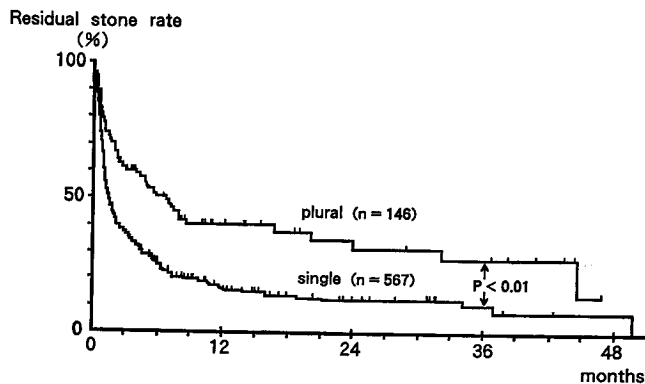


Fig. 5. Comparison of actuarial residual stone rate after the initial ESWL between plural calculi and a single calculus.

る指標であり、ESWL 治療終了時に碎石が完了していれば、治療終了後3カ月の stone free rate は碎石片の排石率と等しくなるはずであるから、碎石機種や施設と無関係にほぼ同様の値をとるものと考えられる。

ESWL 治療開始または終了後の累積残石率を検討した論文は散見される^{6,14-16)}が、いずれも累積残石率は排石率の推移をみるために使用されている。しかしそれだけでなく、ESWL 治療開始後からの累積残石率による ESWL 治療効果の評価は、結石の破砕から排石までの両方の期間を併せて評価できることより、碎石機の性能を評価するのに良い方法ではないかと考えられた。

結 語

Lithostar® による ESWL 単独治療を行った、713 例の腎尿管結石について、ESWL 開始後の累積残石率を検討し、以下の結果をえた。

1) 713 例全例の累積残石率は、ESWL 開始後3カ月で41.6%、以後6カ月；30.5%、12カ月；20.6% 48カ月；10.3%で、治療開始後最初の1年で約80%が完全排石し、その後3年間に約10%が完全排石に至った。

2) 結石が大きいほど高い累積残石率を示した。

3) 長径 2 cm 以下の結石では、腎結石は尿管結石より高い累積残石率を示した。

4) 長径 1~2 cm の腎結石では、対象結石が複数の場合は単数の場合より高い累積残石率を示した。

5) これらの結果より Kaplan-Meier 法による累積残石率の評価は、ESWL 治療の効果に影響をあたえる因子を明瞭化することが示された。

文 献

- 1) Chaussy C, Brendel W and Schmiedt E: Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *Lancet* 2: 1265-1268, 1980
- 2) Wilbert DM, Reichenberger H, Noske E, et al.: New generation shock wave lithotripsy. *J Urol* 138: 563-565, 1987
- 3) 内島 豊, 吉田謙一郎, 小林信幸, ほか: 体外衝撃波碎石術を契機に発症した腎膿瘍. *臨泌* 47: 563-565, 1993
- 4) Mobley TB, Myers DA, Grine WB, et al.: Low energy lithotripsy with the Lithostar treatment results with 19,962 renal and ureteral calculi. *J Urol* 149: 1419-1424, 1993
- 5) El-Damanhoury H, Scharfe T, Ruth J, et al.: Extracorporeal shock wave lithotripsy of urinary calculi: experience in treatment of 3,278 patients using the Siemens Lithostar and Lithostar plus. *J Urol* 145: 484-488, 1991
- 6) Graff J, Diederichs W and Schulze H: Long-term followup in 1,003 extracorporeal shock wave lithotripsy patients. *J Urol* 140: 479-483, 1988
- 7) Psihramis KE, Jewett AS, Bombardier C, et al.: Lithostar extracorporeal shock wave lithotripsy: the first 1,000 patients. *J Urol* 147: 1006-1009, 1992
- 8) 間宮良美, 平田 亨, 栃本真人, ほか: 外来 ESWL 500 腎の検討. *日泌尿会誌* 84: 1969-1974, 1993
- 9) Bowsher WG, Carter S, Philp T, et al.: Clinical experience using the Wolf Piezololith device at 2 British stone centers. *J Urol* 142: 679-682, 1989
- 10) Cope RM, Middleton RG and Smith JAJ:

- A 2-year experience with the Wolf piezo-electric lithotripter: impact of repeat treatment on results and complications. J Urol **145**: 1141-1145, 1991
- 11) Chaussy C, Schuller J, Schmiedt E, et al.: Extracorporeal shock-wave lithotripsy (ESWL) for treatment of urolithiasis. Urology (special issue) **23**: 59-66, 1984
- 12) Drach GW, Dretler S, Fair W, et al.: Report of the united states cooperative study of extracorporeal shock wave lithotripsy. J Urol **135**: 1127-1133, 1986
- 13) Tan EC, Tung KH and Foo KT: Comparative studies of extracorporeal shock wave lithotripsy by Dornier HM3, Edap LT1 and Sonolith 2000 devices. J Urol **146**: 294-297, 1991
- 14) 田代和也, 鳥居伸一郎, 古田 希, ほか: ESWL 単独治療の排石に関する検討. 日泌尿会誌 **83**: 93-97, 1992
- 15) Winfield HN, Clayman RV, Chaussy CG, et al.: Monotherapy of staghorn renal calculi: a comparative study between percutaneous nephrolithotomy and extracorporeal shock wave lithotripsy. J Urol **139**: 895-899, 1988
- 16) Constantinides C, Recker F, Jaeger P, et al.: Extracorporeal shock wave lithotripsy as monotherapy of staghorn renal calculi: 3 years experience. J Urol **142**: 1415-1418, 1989
- (Received on August 3, 1994)
(Accepted on November 14, 1994)